

**INFORMATIVO SOBRE O PETICIONAMENTO DA AUTORIZAÇÃO PARA
TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES NO
TERRITÓRIO BRASILEIRO**

O transporte de sangue e componentes deve ser considerado como uma atividade de distribuição inerente ao processo hemoterápico, sendo prerrogativa legal segundo a Lei nº 10.205/2001, Art. 3º. Esta Lei também prevê que *“os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas”*. A referida autorização, no âmbito local, corresponde ao licenciamento sanitário anual, emitido pela autoridade de vigilância sanitária competente.

A Lei nº 6360/1976, por sua vez, traz que quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, a ação fiscalizadora é da competência do órgão federal de saúde, que no âmbito sanitário é representado pela Anvisa.

Dessa forma, o transporte de sangue e componentes entre estados da Federação deve obedecer aos critérios previstos pelas leis mencionadas. Para tal, a Portaria Conjunta Anvisa/MS nº370/2014, de 08 de maio de 2014, que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes, agrega esses critérios legais e coloca que, para o transporte interestadual de sangue e componentes deverá haver autorização da Anvisa (Art. 10º).

A Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes trata-se de uma autorização, concedida ao serviço de hemoterapia remetente, para exercer no âmbito de suas atividades, o transporte interestadual de sangue e componentes.

É importante destacar que a Portaria Conjunta nº 370/2014 considera sangue e componentes como:

- 1- Amostras de sangue de doadores transportados para triagem laboratorial;
- 2- Amostras de sangue de receptores para teste laboratorial pré-transfusional;
- 3- Bolsas de sangue total transportadas para processamento ou transfusão;
- 4- Hemocomponentes transportados para estoque, procedimentos especiais e transfusão.

A autorização terá validade de 1 ano. A qualquer momento que a Vigilância Sanitária (Visa) competente identificar não conformidades que possam comprometer a qualidade do processo a autorização poderá ser reavaliada.

Sendo assim, para o referido processo regulatório, a Anvisa estabelece as exigências para solicitação de autorização para o serviço de hemoterapia exercer atividade de transporte de

sangue e hemocomponentes de âmbito interestadual, **de forma rotineira**, segundo Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370/2014:

- 1- Formulário específico de peticionamento disponível no site da Anvisa, na área de Sangue, Tecidos e Órgãos;
- 2- Documento emitido pela Visa competente, relativo às condições sanitárias do serviço de hemoterapia remetente e destinatário – Licença Sanitária. Poderá ser enviada cópia do comprovante oficial de licenciamento sanitário vigente emitido pelo órgão de vigilância sanitária mediante o cumprimento dos requisitos técnicos sanitários definidos na RDC nº34/2014, Portaria de consolidação nº 5/2017 – Anexo IV e demais legislações sanitárias referentes;
- 3- Documento emitido pela Visa competente do serviço de hemoterapia remetente e do destinatário com a avaliação da capacidade técnica e operacional instalada para realização da atividade de transporte interestadual, recebimento e armazenamento desse material biológico. A forma e o conteúdo deste documento serão definidos pela vigilância sanitária competente devendo se basear nos critérios da RDC nº20/2014 e da Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370/2014.

O SERVIÇO DE HEMOTERAPIA REMETENTE, antes mesmo do peticionamento à Anvisa, deve reunir a documentação completa, incluindo a documentação que se refere ao destinatário. Para tal, o serviço de hemoterapia deve comunicar à vigilância sanitária competente acerca da intenção de transportar sangue e componentes para outro estado, verificar a conformidade com relação ao licenciamento sanitário e solicitar avaliação da vigilância sanitária competente que o avalie em relação as suas condições técnicas e operacionais para o referido processo de transporte como remetente.

O SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DESTINATÁRIO deve solicitar à vigilância sanitária local competente a avaliação das condições técnicas e de infraestrutura para comportar e garantir qualidade do material a ser recebido do serviço de hemoterapia remetente.

Cabe a VIGILÂNCIA SANITÁRIA LOCAL avaliar requisitos como mecanismos seguros de rastreabilidade da carga transportada, validação do processo de transporte considerando o tempo e temperaturas requeridas, embalagens e acondicionamentos adequados, estrutura física dos setores relacionados com o transporte, capacitação do pessoal envolvido, contratos entre serviço fornecedor (remetente) e serviço que irá receber o material (destinatário), contrato com empresa transportadora (caso terceirize) e outros requisitos definidos nas normativas técnicas relacionadas a vigilância sanitária competente.

A responsabilidade pelo peticionamento da Autorização junto à Anvisa recai sobre o serviço de hemoterapia remetente.

Para iniciar o processo junto à Anvisa, o serviço de hemoterapia deve estar cadastrado no sítio eletrônico da Anvisa, específico para peticionamento. O cadastramento, bem como o passo-a-passo e as perguntas mais frequentes estão disponíveis no www.portal.anvisa.gov.br.

Para aqueles serviços que estão cadastrados no site de peticionamento da Anvisa, torna-se necessário manter o cadastro atualizado, em especial o e-mail. Uma vez com o cadastro atualizado, o serviço deverá fazer o peticionamento pelo seu acesso no site da Anvisa e seguir o seguinte fluxo:

Setor Regulado> Peticionamento Eletrônico> Acesso> Preencher E-mail e Senha> Identificação: escolha do CNPJ> Acesso> Opções> Peticionamento Manual e Pagamento de Taxa (Isento de taxa)> Seleção da Área e Assunto de Petição – Selecionar “Funcionamento da Empresa” – Pesquisar Assunto> Escolher o Código de Assunto “70249” – Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes> Resumo com o nº de transação, Dados da Guia, Relação de Documentos de Instrução e Fundamentação Legal> Assinatura de Transação> Responsável pela Transação> Escolha a Opção de Pagamento – Selecionar “Ficha de Compensação” – Gera uma GRU sem valor> Concluir> Mensagem – Imprimir Documentos – Imprimir a página de confirmação com check-list, número da transação e a GRU gerada.

O serviço de hemoterapia remetente deverá protocolar toda a documentação na Anvisa, incluindo, além dos documentos obrigatórios, a página de confirmação com o check-list, e o número da transação, enviando para a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos/GSTCO-Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no endereço - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050.

Ao ser oficialmente protocolada na Anvisa a documentação enviada receberá um número de processo, sobre o qual se procederá toda a análise da petição.

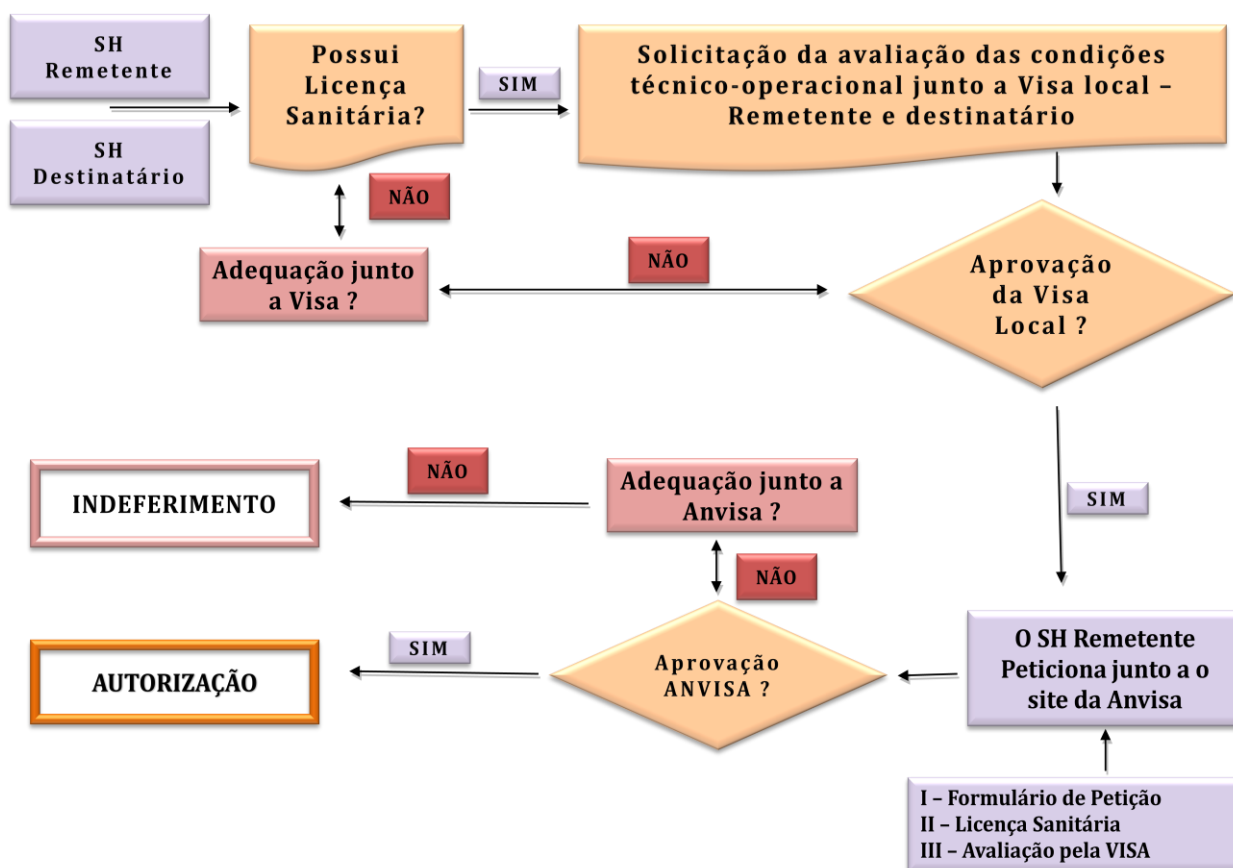
Caso necessário, outras informações e documentos poderão ser solicitados pela vigilância sanitária competente aos envolvidos (remetente, destinatário, transportadores) durante as avaliações técnicas de verificação das condições técnicas e operacionais, bem como pela Anvisa, quando iniciada a análise técnica da petição.

A Anvisa terá um prazo de 15 dias, considerando dias úteis, desde a protocolização na Gerência Sangue, Tecidos, Celulas e Órgãos/Anvisa, para posicionamento. Para pedidos realizados na sexta-feira ou vésperas de feriado, considera-se o prazo no próximo dia útil.

Considera-se posicionamento: a emissão de EXIGÊNCIA TÉCNICA ou o DEFERIMENTO da Autorização ou o INDEFERIMENTO da Autorização.

Ressalta-se que toda comunicação oficial com a Anvisa, bem como a publicização da autorização, será realizada, no âmbito do processo de Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes, por meio do acesso do estabelecimento no site da Anvisa ou de Ofício enviado pela área técnica ao serviço de hemoterapia solicitante. Quaisquer dúvidas adicionais poderão ser encaminhadas para sangue.tecidos@anvisa.gov.br.

Segue abaixo fluxo esquemático referente ao processo de regulação do transporte interestadual de sangue e componentes:



O serviço de hemoterapia solicitante é responsável pelas informações prestadas nesse processo documental, declarando assumir integral responsabilidade pelas informações. Quaisquer erros ou omissões poderão ser tidos como indícios e provas de falsidade de declaração, podendo ser utilizadas em juízo ou fora dele.

No caso de transporte interestadual de sangue e seus componentes para fins transfusionais em **situação emergencial**, em que o prazo de entrega ao destinatário dos hemocomponentes não possa aguardar a análise e a emissão de autorização pela Anvisa, pode ser realizado sem a autorização formal, devendo o interessado notificar à Anvisa previamente

(Portaria Conjunta Anvisa/MS nº370/2014, Art. 10º, § 3º), por meio de formulário disponível no mesmo endereço eletrônico mencionado anteriormente. Neste caso, trata-se de transporte extraordinário e emergencial. Assim, não há necessidade de formalizar a atividade, uma vez que não faz parte das atribuições e competências do serviço de hemoterapia e não precisa constar como atividade rotineira da qual está licenciado. Dessa forma, o serviço deve preencher o formulário de peticionamento, bem como a **justificativa do motivo da emergência** e enviar à Anvisa por meio do e-mail oficial: sangue.tecidos@anvisa.gov.br. É recomendável, caso tenha tempo hábil, que o serviço envie este pedido com antecedência à Anvisa, para que todos os setores envolvidos sejam avisados a tempo – portos/aerportos e vigilância sanitária competente – antes do início do trânsito, para agilizar o desembarço.

A Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes não se aplica:

- 1- Ao transporte de material biológico proveniente de serviços de hemoterapia para fins industriais (reagentes, teste de proficiência, produção de medicamentos) ou de pesquisa clínica, que são regulados em outros mecanismos;
- 2- Ao transporte interestadual de amostra biológica para controle de qualidade interno (CQI), kits para avaliação externa da qualidade (AEQ);
- 3- Para o transporte de hemocomponentes destinados as análises para controle de qualidade.

Essas informações sobre o processo de autorização têm o objetivo de esclarecer sobre procedimentos gerais. Maiores informações e outros requisitos devem ser solicitados à vigilância sanitária local e à Anvisa.